PRONTO® .035" Extraction Catheter

English/Instructions for Use 1
Français/Mode d'emploi.....2

Vascular SOLUTIONS

Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vascularsolutions.com

PRONTO® .035" Extraction Catheter Model 5042 Instructions For Use

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION

The PRONTO™ .035" Extraction Catheter procedure should be performed by physicians with adequate training in the use of the device.

DEVICE DESCRIPTION

The PRONTO .035" Extraction Catheter (PRONTO .035") is a dual lumen, over-the-wire (OTW) catheter with related accessories. The catheter is designed to be delivered through a 10F or larger introducer sheath over a 0.035" guidewire. The larger lumen allows for the removal of thrombus by use of the included syringe through the extension line and stopcock. The catheter has a rounded distal tip with a protected extraction lumen to facilitate advancement of the catheter into the blood vessel and to maximize extraction of thrombus through the extraction lumen.

The catheter has a radiopaque marker band located approximately 4mm from the distal tip. The proximal end of the catheter incorporates a hemostatic Y-junction that allows for the attachment of the catheter to the included extension line, stopcock and syringe and can be tightened onto the guidewire to prevent blood leakage.

When using the PRONTO .035" for fluid delivery, the maximum flow rate recommended for the device is as follows (see Table 1):

TABLE 1: Pronto .035" Extraction Catheter Flow Rate

Maximum Recommended Catheter Flow Rate	
Saline	1.00ml/s
76% Ionic Contrast Media	1.00ml/s

INDICATIONS

The PRONTO .035" is indicated for:

- the removal/aspiration of embolic material (thrombus/debris) from vessels of the arterial system
- to infuse/deliver diagnostic or therapeutic agents

CONTRAINDICATIONS

The PRONTO .035" is contraindicated in:

- vessels <4.0mm in diameter
- the removal of fibrous, adherent or calcified material (e.g., chronic clot, atherosclerotic plaque, chronic pulmonary embolism)
- use in the right heart or pulmonary arteries during active cardiopulmonary resuscitation

WARNINGS

The PRONTO .035" is supplied sterile and is for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.

Do not use the syringe, extension line or stopcock inside the human body.

If flow into the syringe stops or is restricted, DO NOT discontinue suction; DO NOT attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient's vasculature. Intravascular thrombus delivery, a thromboembolic event and/or serious injury, or death may result. Remove the catheter while the suction is on, and once the catheter is outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

The safety and effectiveness of the Pronto .035" has NOT been established for use as embolic protection or for coronary thrombectomy.

The safety and effectiveness of the use of the Pronto .035" in the pulmonary arteries has not been established.

COMPLICATIONS

As with all catheterization procedures, complications with the PRONTO .035" may occur. These may include:

- local or systemic infection
- access site bleeding, including local hematoma
- vessel spasm, dissection, perforation or rupture
- venous valve injury
- arrhythmias
- ventricular perforation
- hemoptysis
- pleural effusion
- arterial or venous thrombosis
- distal embolization of blood clots and plaque, pulmonary embolism, or myocardial or pulmonary infarction
- arteriovenous fistula formation
- catheter fracture with tip separation and distal embolization

PRECAUTIONS

The PRONTO .035" deployment procedure should be performed by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.

Do not use the PRONTO .035" if the packaging has been damaged.

Inspect the catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged catheter because vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.

Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or the syringe during extraction.

Exercise care in handling of the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.

When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized sterile solutions should be considered.

CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the PRONTO .035". The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

©2010 Vascular Solutions, Inc.

42-0461-03 Rev C 05/10

Each PRONTO .035” includes the following components:

- Single-use, disposable catheter
- Extension line with attached roller clamp and 3-way stopcock
- 60ml syringe with locking plunger

Other materials required but not provided are:

- 10F or greater introducer sheath
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

PREPARATIONS FOR USE

1. Using sterile technique, open the pouch and transfer the packaging card with catheter and accessories into the sterile field.
2. Remove the catheter and accessories from the packaging card and inspect the catheter and extension tubing for any bends or kinks.
3. Remove the packaging stylet and thoroughly back-flush the guidewire lumen with heparinized saline.
4. Draw 10ml of heparinized saline into the 60ml syringe and ensure that all connections between the syringe, stopcock and extension line are secure and that the yellow cap is in place on the stopcock side port. Connect the extension line to the side port of the tuohy adapter on the catheter hub.
5. Flush all 10mls of heparinized saline through the catheter and turn the stopcock “off” to the syringe. Fully retract the syringe plunger and twist to lock in place.
6. Set the roller clamp so that the roller is in the “off” position (toward the syringe).

   Precaution: Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or syringe during extraction.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the PRONTO .035” according to the following steps:

1. Cannulate the vessel using standard technique and a properly prepared 10F or greater introducer sheath.
2. Insert the guidewire into the desired vascular space.
3. Back-load the PRONTO .035” onto the guidewire and advance it over the guidewire until the wire exits the proximal end of the Y-junction.
4. Secure the proximal segment of the guidewire and insert the PRONTO .035” through the introducer sheath and into the desired vascular space. Stop advancement of the catheter if any resistance is encountered.

   WARNING: Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.
5. After fluoroscopically confirming catheter position, open the stopcock so it is open to the extension line.
6. Open the roller clamp until blood enters the syringe at the desired rate.
7. Slowly advance the catheter distally into the thrombus. Blood will enter the syringe until the vacuum is gone. Should aspiration not begin filling the syringe within 5 seconds, remove the catheter while still extracting. Outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.

   WARNING: If flow into the syringe stops or is restricted, do NOT attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient’s vasculature. Intravascular thrombus delivery, a thromboembolic event and/or serious injury, or death may result. Remove the catheter while the suction is on, and once the catheter is outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.
8. After completing the extraction process, turn the stopcock so that it is “off” to the catheter and remove the catheter.

PACKAGING & STORAGE

The PRONTO .035” catheter has been sterilized with ethylene oxide.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. warrants that the Pronto .035” Extraction Catheter is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product which has been found by Vascular Solutions, Inc. to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions, Inc. shall not be liable for any incidental, special, or consequential damages arising from the use of the Pronto .035” Extraction Catheter. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Vascular Solutions, Inc. has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Vascular Solutions, Inc.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTS AND TRADEMARKS

International and U.S. patents pending.

Pronto® is a registered trademark of Vascular Solutions, Inc.

See the International Symbols Glossary on page 4.

Cathéter de prélèvement PRONTO^MD 0,035”Modèle 5042
Mode d’emploi

MISE EN GARDE – ÉTATS-UNIS

Selon la législation fédérale des États-Unis, cet instrument médical ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

MISE EN GARDE

La cathéter de prélèvement PRONTO^MC ne devrait être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation adéquate portant sur le maniement de cet instrument.

DESCRIPTION DE L’INSTRUMENT

Le cathéter de prélèvement PRONTO est un cathéter à deux lumières sur fil-guide et est accompagné d’accessoires. Le cathéter est conçu pour être inséré par le biais d’une gaine introductrice de 10F ou plus sur un fil-guide de 0,035”. La lumière dont le diamètre est le plus grand permet de prélever les thrombus à l’aide de la seringue incluse dans l’emballage, par le biais de la rallonge de tubulure et du robinet. Le cathéter est doté d’un embout distal arrondi muni d’une lumière de prélèvement protégée afin de faciliter la progression du cathéter dans les vaisseaux sanguins et d’effectuer une extraction maximale de thrombus.

Le cathéter porte un marqueur radio-opaque situé à environ 4 mm de l’embout distal. L’extrémité proximale est munie d’un raccord en « Y » permettant à l’utilisateur de joindre le cathéter à la rallonge de tubulure, au robinet et à la seringue qui sont inclus, et de verrouiller le tube sur le fil-guide afin d’éviter tout écoulement sanguin.

Le débit maximal recommandé lors de l’administration de fluides par le biais du cathéter PRONTO 0,035” est indiqué ci-contre (Tableau 1) :

TABLEAU 1 : Débit, cathéter de prélèvement Pronto 0,035”

Débit maximal recommandé avec ce cathéter	
Solution saline	1,00 ml/sec
Agent de contraste ionique à 76 %	1,00 ml/sec

INDICATIONS

L’utilisation du cathéter PRONTO 0,035” est recommandée pour :

- le prélèvement / l’aspiration de caillots (thrombus/débris) formés dans les vaisseaux du réseau artériel
- la perfusion / l’administration d’agents diagnostiques ou thérapeutiques

CONTRE-INDICATIONS

L’utilisation du cathéter PRONTO 0,035” est contre-indiquée pour :

- les vaisseaux ayant un diamètre inférieur à 4,0 mm
- le prélèvement de masses fibreuses, adhérentes ou calcifiées (ex. : occlusion chronique, plaque d’athérosclérose, embolie pulmonaire chronique)
- l’utilisation dans les artères cardiaques ou pulmonaires de droite lors de la réanimation cardio-respiratoire

COMPLICATIONS

Comme c’est le cas pour toute procédure de cathétérisation, des complications peuvent survenir lors de l’utilisation du cathéter PRONTO 0,035”. Voici des exemples de complications possibles :

- infection locale ou généralisée
- saignement au point d’insertion, incluant la formation d’un hématome localisé
- spasme, lésion, performation ou rupture vasculaire
- lésion à une valve veineuse
- arythmies
- perforation ventriculaire
- hémoptysie
- épanchement pleural
- thrombose artérielle ou veineuse
- embolisation distale de caillot sanguine et de plaque, embolie pulmonaire, infarctus pulmonaire ou du myocarde
- formation d’une fistule artérioveineuse
- rupture du cathéter avec perte de l’extrémité et embolisation distale

PRÉCAUTIONS

La mise en place du cathéter PRONTO 0,035” ne devrait être effectuée que par des médecins ayant reçu une formation complète portant sur les techniques et procédures de traitement percutané et intravasculaire.

©2010 Vascular Solutions, Inc.

42-0461-03 Rev C 05/10

Ne pas utiliser le cathéter PRONTO 0,035” si l’emballage est endommagé.

Examiner attentivement le cathéter avant usage afin de s’assurer de l’absence de coudes ou de tortillements. Ne pas utiliser un cathéter abîmer car ceci pourrait entraîner des lésions vasculaires et/ou une impossibilité de faire progresser ou de retirer le cathéter.

Vérifier que tous les raccords sont étanches afin d’empêcher toute introduction d’air à l’intérieur de la rallonge de tubulure ou de la seringue lors du prélèvement.

Veuillez manipuler le cathéter avec soin pendant la procédure afin de diminuer les risques de bris, de formation de coudes et d’entortillements accidentels.

Lorsque l’instrument est introduit dans le corps du patient, le cathéter ne devrait être manipulé que sous contrôle de la radioscopie. Ne pas tenter de manœuvrer le cathéter sans observer le déplacement consécutif de l’extrémité.

Ne jamais introduire ou retirer un instrument intravasculaire si celui-ci entre en contact avec une résistance jusqu’à ce que la cause de cette dernière soit déterminée à l’aide de la radioscopie. Le déplacement du cathéter ou d’un fil-guide en contact avec une résistance peut donner lieu à la séparation de l’extrémité du cathéter ou du fil-guide, l’endommagement du cathéter ou une perforation vasculaire.

Il convient de prendre des précautions pour prévenir ou diminuer la formation de caillots lorsqu’un cathéter est introduit dans le système vasculaire. L’héparinisation ou l’utilisation systématique d’une solution stérile héparinée sont recommandées.

PROCÉDURE CLINIQUE

Les instructions qui suivent fournissent une indication technique mais ne se substituent pas à la nécessité de recevoir une formation en bonne et due forme portant sur l’utilisation du cathéter PRONTO 0,035”. Les techniques et procédures décrites dans cette section ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables. Elles ne se substituent pas à l’expérience et aux décisions prises par le médecin lors du traitement d’un patient en particulier.

Chaque cathéter PRONTO 0,035” comprend les éléments suivants :

- un cathéter jetable à usage unique
- une rallonge de tubulure de 18 cm avec presse-tube à galets jointé et robinet à trois voies
- une seringue de 60 ml munie d’un piston avec verrouillage

Les autres matériaux requis mais non inclus sont les suivants :

- une gaine introductrice de 10F ou plus
- une solution stérile héparinée (pour le nettoyage du système)

PRÉPARATION À L’UTILISATION

1. À l’aide de techniques de travail stériles, retirer du sachet le carton d’emballage avec le cathéter et les accessoires et déposer le tout sur une aire de travail stérile.
2. Retirer le cathéter et les accessoires du carton d’emballage et examiner attentivement le cathéter ainsi que la rallonge de tubulure pour vérifier l’absence de coudes ou d’entortillements.
3. Retirer le stylet de l’emballage et nettoyer abondamment la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée.
4. Aspirer 10 ml de solution saline héparinée dans la seringue de 60 ml; vérifier que tous les raccords entre la seringue, le robinet et la rallonge de tubulure sont bien fixés et que le capuchon jaune est bien en place sur le port d’entrée situé sur le côté du robinet. Raccorder la rallonge de tubulure sur le port d’entrée de l’adaptateur de Tuohy à l’embase du cathéter.
5. Vider la seringue contenant les 10 ml de solution saline héparinée afin de nettoyer le cathéter; fermer le robinet de la seringue. Dégager entièrement le piston de la seringue et le tourner afin de le verrouiller en place.
6. Mettre le presse-tube à galets en position fermée « off »(vers la seringue).

   Précaution : Vérifier que tous les raccords sont étanches afin d’empêcher toute introduction d’air à l’intérieur de la rallonge de tubulure ou de la seringue lors du prélèvement.

PROCÉDURE D’UTILISATION

Effectuer la mise en place du cathéter PRONTO 0,035” en accomplissant les étapes suivantes :

1. Cathétériser le vaisseau en utilisant la technique courante et à l’aide d’une gaine introductrice de 10F ou plus préparée à cette fin.
2. Introduire le fil-guide dans la cavité vasculaire visée.
3. Charger par l’arrière le cathéter PRONTO 0,035” sur le fil-guide et faire progresser sur le fil-guide jusqu’à ce que le fil sorte par l’extrémité proximale du raccord en « Y ».
4. Fixer le segment proximal du fil-guide et insérer le cathéter PRONTO 0,035” dans la cavité vasculaire visée par le biais de la gaine introductrice. Arrêter la progression du cathéter si celui-ci entre en contact avec une résistance.

   MISE EN GARDE : *Ne jamais introduire ou retirer un instrument intravasculaire si celui-ci entre en contact avec une résistance jusqu’à ce que la cause de cette dernière soit déterminée à l’aide de la radioscopie.* **Le déplacement du cathéter ou d’un fil-guide en contact avec une résistance peut donner lieu à la séparation du cathéter ou de l’extrémité du fil-guide, l’endommagement du cathéter ou une perforation vasculaire.**
5. Après avoir confirmé la position du cathéter dans la cavité vasculaire visée par radioscopie, ouvrir le robinet pour donner accès à la rallonge de tubulure.
6. Ouvrir le presse-tube à galets jusqu’à ce que le sang s’introduise dans la seringue selon le débit recherché.
7. Faire progresser lentement le cathéter en position distale dans le thrombus. Le sang s’écoulera dans la seringue jusqu’à ce que l'effet de succion cesse. Dans l’éventualité où le débit de sang dans la seringue ne débuterait pas dans un délai de 5 secondes, retirer le cathéter tout en poursuivant le prélèvement. Lorsque la lumière de prélèvement est complètement retirée du patient, nettoyer la lumière de prélèvement ou utiliser un nouveau cathéter.

   MISE EN GARDE : Si le débit de la seringue cesse ou est restreint, NE PAS interrompre la succion; NE PAS tenter de nettoyer la lumière de prélèvement lorsque le cathéter est inséré dans le système vasculaire du patient. Ceci pourrait entraîner des complications, telles que des évènements thromboemboliques indésirables, des blessures graves ou même la mort. Retirer le cathéter en maintenant la succion. Lorsque le cathéter est complètement retiré du patient, nettoyer la lumière de prélèvement ou utiliser un nouveau cathéter.
8. Lorsque le prélèvement est terminé, mettre le robinet en position fermée « off » et retirer le cathéter.

EMBALLAGE ET ENTREPROSAGE

Le cathéter PRONTO 0,035” a été stérilisé à l’oxyde d'éthylène..

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions inc. garantit l’absence de défaut de fabrication ou de matériau du cathéter de prélèvement Pronto 0,035” jusqu’à la date de péremption indiquée. La responsabilité impliquée par cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé par Vascular Solutions inc. comme présentant un défaut de fabrication ou de matériau. Vascular Solutions inc. ne peut être tenue pour responsable de tout dommage accidentel, spécifique ou indirect découlant de l’utilisation du cathéter de prélèvement Pronto 0,035”. L’endommagement du produit suite à une mauvaise utilisation, à un entreposage inadéquat ou à une manipulation inappropriée entraînera l’annulation de cette garantie limitée.

Aucun employé, agent ou distributeur de Vascular Solutions inc. n’a le droit de modifier ou d’apporter des changements à cette garantie limitée et ce, de quelque façon que ce soit. Aucune modification ni aucun changement ne saurait être applicable à l’encontre de Vascular Solutions inc.

CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, DE CONFORMITÉ À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE VASCULAR SOLUTIONS INC.

BREVETS ET MARQUES DE COMMERCE

Brevets internationaux et américain en instance.

Pronto® est une marque de commerce déposée de Vascular Solutions inc.

Veuillez consulter le lexique des symboles universels à la page 4.

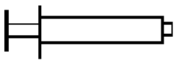
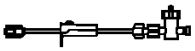
©2010 Vascular Solutions, Inc.

42-0461-03 Rev C 05/10

International Symbols Glossary

International Symbols Glossary	Radiopaque Marker	Guidewire outer diameter
Lexique des symboles universels	Marqueur radio-opaque	Diamètre extérieur du guide métallique

Content Glossary

			
Content Glossary	10F Catheter	60cc Syringe	34cm extension line with attached roller clamp and 3-way stopcock
Contenu du lexique	Cathéter 10F	Seringue 60cc	Rallonge de tubulure de 34 cm avec presse-tube à galets jointé et robinet à trois voies